

# Valoración de tecnologías de uso en electrocirugía mediante la utilización de los estándares esenciales para el funcionamiento y seguridad de equipos biomédicos

Ernesto Godofredo Girón<sup>1</sup>  
David Ángel Manzano<sup>2</sup>  
Walter Antonio Rivas<sup>3</sup>  
Diego José Zaldaña Ayala<sup>4</sup>

## Resumen

Las tecnologías médicas representan un medio para procesos de recuperación de las personas, siendo una de éstas, la unidad de electrocirugía, la cual resulta sumamente importante en el proceso de terapia quirúrgica que se realiza en las instalaciones de salas de operaciones. En este artículo además de describir los resultados de la utilización de los estándares esenciales para el funcionamiento y seguridad de equipos biomédicos en la valoración de aplicación de tecnologías para uso en electrocirugía, también se mencionan algunas de las principales aplicaciones clínicas de estas tecnologías, así como los riesgos de uso en las personas.

## Palabras clave

Equipos de electrocirugía, electrocirugía, equipos biomédicos, tecnologías médicas, terapia quirúrgica.

## Abstract

Medical technologies represent a means of people recovery processes, being one of these, the electrosurgery unit, which is extremely important in the process of surgical therapy that is performed in the operating room facilities. This paper also describes the results of using essential standards for the operation and safety of biomedical equipment in the assessment of application of technologies used in electrosurgery, also has been mentioned some of the major clinical applications of these technologies, and the risks of use in people.

## Keywords

Electrosurgery equipment, electrosurgery, biomedical equipment, medical technology, surgical therapy.

## 1. Introducción

En el campo de las tecnologías médicas se han realizado muchas investigaciones y se han escrito

muchos ensayos, muchos de ellos enfocados a cuestionar si tales tecnologías médicas curan o no curan. Aunque éste no es tema de análisis en este artículo, a criterio de los autores, estas tecnologías

- 
1. El autor es Máster en Gestión de la Calidad, Decano de la Facultad de Ingeniería, Universidad Don Bosco (godo@udb.edu.sv).
  2. El autor es Ingeniero Biomédico, graduado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Don Bosco. Trabaja en la División Médica Grupo RAF. (angelo.manzano@raf.com.sv)
  3. El autor es Ingeniero Biomédico, graduado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Don Bosco. Trabaja en la División Médica Grupo RAF. (walterivas@gmail.com)
  4. El autor es Ingeniero Biomédico, graduado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Don Bosco. Trabaja en QHA Fujifilm. (diego.zaldana.qha@gmail.com)

Fecha de recepción: 05/05/2012; Fecha de aceptación: 28/05/2012.

sólo representan un medio para el desarrollo de procesos de recuperación de las personas, siendo una de éstas la unidad de electrocirugía, la cual resulta sumamente importante en el proceso de terapia quirúrgica que se realiza en las instalaciones de salas de operaciones.

El uso adecuado de estas tecnologías y el impacto esperado de éstas, al utilizarlas en las personas, no sólo resulta con definir excelentes procedimientos clínicos o con tener personal médico o paramédico con las mejores destrezas y habilidades quirúrgicas, o con disponer del mejor medicamento o el mejor ambiente de seguridad anticontaminación en el quirófano, sino de la calidad de diseño con las que estas tecnologías fueron concebidas y construidas.

Para realizar la investigación se formuló la interrogante relacionada con la comprobación de los atributos de las características técnicas de las unidades de electrocirugía en uso en cuatro hospitales de la red de salud de El Salvador, con respecto a un estándar que define muchos criterios de diseño y de seguridad de este tipo de equipos.

En el contexto de tratar de evaluar la calidad del diseño de estas tecnologías se utilizaron los criterios de diseño que define la Asociación Estadounidense para Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI, por sus siglas en inglés). Para ello se utilizaron los criterios definidos en la designación HF18 de los “Estándares Esenciales para la Seguridad y Funcionamiento de los equipos Biomédicos” (segunda edición), la cual se refiere estrictamente a equipos electroquirúrgicos (electrosurgical devices).

Para el proceso de investigación se tomaron de base los criterios de seguridad que define la norma y en base a éstos se diseñaron los protocolos para evaluar las unidades de electrocirugía (electrobisturí). Estos protocolos fueron ejecutados en cuatro instituciones hospitalarias, dos de ellas pertenecientes al Ministerio de Salud Pública de El Salvador, uno al Instituto Salvadoreño de Salud y uno a la red privada de salud.

En este artículo además de describir los resultados de la investigación también se mencionan algunas de las principales aplicaciones clínicas de estas tecnologías

y los principales riesgos de uso en las personas; asimismo se presenta un resumen de los estándares más comunes utilizados en la investigación.

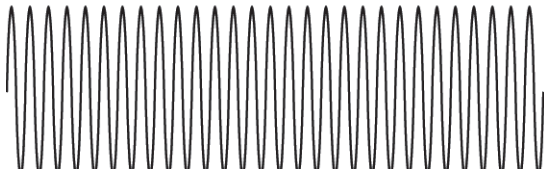
## 2. Unidades de electrocirugía

Las unidades de electrocirugía (equipos de electrocirugía), son equipos médicos que en su diseño y técnica utilizan la corriente a alta frecuencia para calentar el tejido con el propósito de disecar, fulgurar, coagular y cortar tejidos. A toda esta acción que ejecutan estos equipos se le llama electrocirugía y sucede en el proceso de terapia quirúrgica, cuando un grupo de profesionales clínicos especializados realizan algún proceso médico en las personas hospitalizadas, invadiendo por medio de los equipos de electrocirugía la zona de protección del área estéril del cuerpo humano con el fin de realizar una acción terapéutica específica.

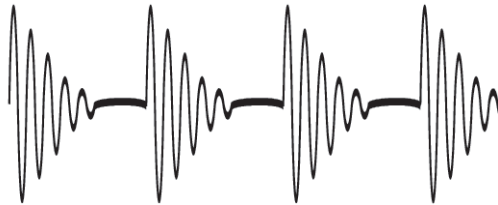
Para producir el efecto de calentamiento, los equipos de electrocirugía, utilizan unos dispositivos llamados electrodos. El electrodo activo concentra la corriente a alta frecuencia, que produce un rápido calentamiento en el punto de aplicación, en tanto que un electrodo de mayor dimensión, llamado electrodo dispersivo o placa del paciente, provee una amplia superficie de acople con la piel, minimizando así la densidad de corriente y, por lo tanto, el calentamiento. Esta corriente a alta frecuencia es generada por el equipo de electrocirugía, aplicándose por medio del electrodo activo al paciente y retornando de este por medio del electrodo dispersivo al mismo equipo, cerrando el circuito eléctrico.

Par efectuar el proceso de terapia quirúrgica las tecnologías de las unidades de electrocirugía generalmente son diseñadas con lo que se denomina técnica bipolar o monopolar, con las cuales se posibilita realizar la selección entre los modos de aplicación de corte, coagulación o una mezcla de ambos.

El corte de tejidos por corriente a alta frecuencia es más efectivo a través de la aplicación de una forma de onda sinusoidal pura o un tren de pulsos continuos. Por otro lado, la coagulación y la fulguración emplean una forma de onda sinusoidal amortiguada o un tren de pulsos con un ciclo activo bajo. Las Figuras 1 y 2, muestran de manera general las formas de onda típicas tanto para corte como para coagulación.



**Figura 1.** Forma de onda característica del corte



**Figura 2.** Forma de onda característica de coagulación.

Una de las características técnicas más específicas de este tipo de equipos la constituye la frecuencia de operación, la cual varía según el diseñador y fabricante, pero generalmente oscila de 0.5 MHz hasta 5 Mhz, con una potencia de salida promedio que puede alcanzar hasta 500 Watts. La cantidad real de potencia requerida depende del tipo de electrodo usado, el modo de operación y el procedimiento a realizar.

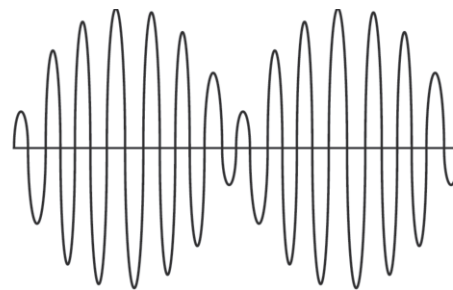
En procedimientos de corte y coagulación en vacío, el rango de potencia oscila de los 50 hasta los 100 Watts, mientras que en procedimientos específicos como la resección transuretral<sup>5</sup> se requieren niveles de potencia mayores debido al efecto de “bypass” de los fluidos que irrigan los tejidos que rodean el punto de aplicación.

**Tabla 1.** Cuadro resumen de las diferentes tecnologías que utilizan electricidad de alta frecuencia para uso médico.

TECNOLOGÍA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	USO MÉDICO
Electrocirugía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de alta frecuencia para calentar el tejido.</li> <li>• Diferentes modos de aplicación: corte, coagulación, mezcla.</li> <li>• Rango de frecuencia utilizado: 0.5 MHz-5 MHz.</li> <li>• Potencia de salida promedio: 500 Watts.</li> </ul>	Pequeña cirugía, cirugía general, cirugía especializada: ginecología, urología, dermatología, etc.

Una unidad de electrocirugía debe tener una impedancia de salida relativamente baja, típicamente de 100 a 1000 ohmios, con el propósito de acoplar el tejido y para limitar el voltaje pico a circuito abierto.

La mayor parte de la instrumentación utilizada en electrocirugía en un principio utilizaba osciladores tipo “spark gap” para generar corriente de radiofrecuencia cuya forma de onda sinusoidal era aplicada sin modulación para producir el efecto de corte en el tejido. Con las nuevas tecnologías se han diseñado generadores que utilizan osciladores spark gap, que producen formas de onda sinusoidales moduladas, como la que se muestra en la Figura 3, a una frecuencia mucho menor, caracterizadas por voltajes picos elevados, lo que los hace ideales para propósitos de coagulación.



**Figura 3.** Forma de onda sinusoidal modulada.

Además de las unidades de electrocirugía existe un amplio espectro tecnológico de equipos médicos que utilizan la alta frecuencia para realizar procedimientos clínicos en beneficios de las personas, algunos de estos se mencionan en la Tabla 1.

5. Es una intervención que consiste en la extirpación de un tejido que, por su crecimiento, obstruye el cuello de la vejiga y dificulta o impide la micción.

TECNOLOGÍA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	USO MÉDICO
Generador de lesión neuroquirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potencia promedio de 1 a 30 Watts.</li> <li>• Utiliza la alta frecuencia para desnaturalizar proteínas del tejido sin llegar a la destrucción.</li> </ul>	Neurocirugía.
Diatermia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de alta frecuencia para incrementar la temperatura el tejido sin causar destrucción.</li> <li>• Frecuencia de trabajo promedio: 14MHz-27MHz.</li> </ul>	Procedimientos clínicos para controlar hipertermia. Técnicas terapéuticas.
Diatermia por microondas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiación de energía.</li> <li>• Frecuencia utilizada: 2450MHz.</li> </ul>	Técnicas terapéuticas.
Diatermia por ultrasonido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia promedio de trabajo: 0.05MHz-5MHz.</li> <li>• Energía mecánica y no eléctrica.</li> </ul>	Técnicas terapéuticas y para generar lesiones.
Láser de uso médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el tejido hay absorción de energía electromagnética, para su posterior conversión al calor.</li> </ul>	Técnicas especializadas de cirugía.

### 3. Técnicas electroquirúrgicas

Para la utilización de equipos médicos, como las unidades en electrocirugía, es necesario emplear técnicas y métodos para poder llevar a cabo procedimiento adecuados, además es indispensable comprender la relación existente entre las formas de ondas electroquirúrgicas y la posterior implementación de estas en los diferentes métodos. Las técnicas más utilizadas en los procedimientos quirúrgicos son las de aplicación monopolar y las de aplicación bipolar.

#### 3.1. Técnicas de aplicación monopolar

Utilizando un electrodo activo, con una superficie pequeña, se aplica corriente de alta frecuencia a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo neutro de superficie grande. En el punto de aplicación del electrodo activo se produce una alta densidad de corriente. Los métodos que generalmente se emplean en las técnicas monopolares son en el modo de corte y en el modo de coagulación.

En el modo de corte el tejido se divide por medio de la producción de un arco eléctrico que centra un intenso calor en el sitio quirúrgico. Para crear el arco el cirujano debe tener el electrodo ligeramente fuera de los tejidos. Esto producirá la mayor cantidad de

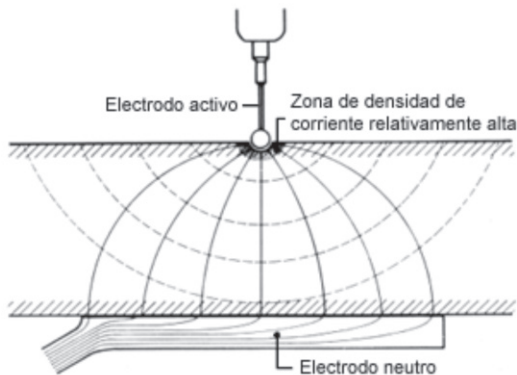
calor (aproximadamente a 100° C) durante un período de tiempo muy corto, lo que resulta en la vaporización del tejido.

Para poder reducir el tiempo de evaporación del líquido celular, se producen descargas individuales. La suma de todas las descargas produce el efecto de corte. Para provocar estas descargas se requiere de cierta tensión; si el valor umbral de la tensión es muy bajo no se produce el efecto corte; si el valor umbral es muy alto, se aplica más energía y se obtiene un efecto de coagulación en profundidad. Este efecto se puede compensar aumentando la velocidad del corte; esto se logra principalmente en la técnica que emplee el usuario del equipo. La intensidad de la chispa depende de la modulación de la corriente, cuyo grado a la vez se indica en el factor cresta, relación tensión punta con tensión nominal.

En el modo de coagulación se producen temperaturas entre 60°C y 80°C, con el fin de producir una desnaturalización de la sustancia celular, provocando el efecto de coagulación. Por lo general el equipo de electrocirugía permite elegir dos modos de trabajo, la coagulación blanda (de baja tensión) y la forzada (de alta tensión). La coagulación blanda evita las descargas individuales entre electrodo y el tejido biológico durante el proceso de coagulación. De este modo se evita el sobre calentamiento del tejido y los

electrodos permanecen siempre limpios y libres de adhesiones.

La coagulación forzada produce descargas inducidas individuales de alta tensión (arco), que permiten una coagulación eficiente y rápida de zonas que sufren una hemorragia fuerte. La carbonización del tejido es posible y esto puede ocasionar que las superficies de los electrodos sean afectados de la misma forma, por lo que deben ser limpiadas periódicamente. En la Figura 4 se muestra la técnica de coagulación, desde la zona de alta densidad de corriente al electrodo neutro (placa del paciente o electrodo dispersivo).

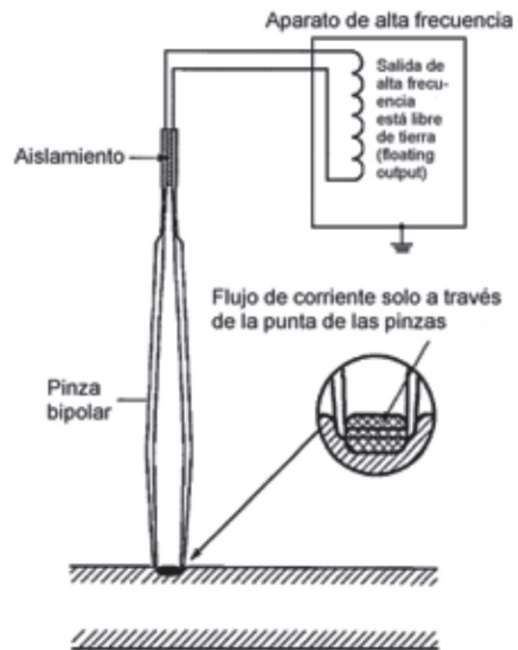


**Figura 4.** Ejemplificación de la técnica de coagulación.

Entre las técnicas de coagulación se incluyen la fulguración, la desecación y la coagulación blanca. En la fulguración (también llamado spray coagulación o coagulación negra), el tejido es carbonizado por arcos de corrientes; en la desecación, las células son deshidratadas resultando en la disminución considerable, y coagulación blanca, evita las descargas individuales entre electrodos y el tejido durante el proceso de coagulación.

### 3.2. Técnicas de aplicación bipolar

La técnica bipolar no conduce la corriente de alta frecuencia de un “electrodo activo” de superficie pequeña a un electrodo neutro de gran superficie, sino que ésta fluye entre un par de electrodos activos del instrumento bipolar a través del tejido biológico (ver Figura 5).



**Figura 5.** Descripción de la técnica bipolar.

La técnica bipolar se usa tradicionalmente para la coagulación precisa de tejido biológico. La forma más conocida es la coagulación por medio de pinzas de coagulación, a través de la corriente de alta frecuencia entre las puntas a través del tejido (por ejemplo por un vaso sanguíneo). Debido a la resistencia eléctrica específica, se produce calor en el vaso sanguíneo y de este modo se lleva a cabo la coagulación deseada de los vasos y la hemostasia.

Son conocidas como técnicas bipolares la electrofulguración, la electrodesecación y la electrocoagulación.

La electrofulguración, es la técnica que utiliza la energía eléctrica de muy alto voltaje, baja corriente y alta frecuencia, capaz de producir un arco desde el electrodo al tejido, sin tocarlo. La cantidad del daño producido por esta técnica varía con la potencia suministrada, minimizando el daño o alteraciones a los tejidos profundos. Debido a que el ciclo de trabajo (en el tiempo) es sólo aproximadamente un 6%, se produce menor calor. El resultado es la creación de un coagulo en lugar de vaporización celular. Con el fin de superar la alta impedancia del aire la forma de onda de coagulación posee significativamente una mayor tensión que en el corte.

Electrodeseccación, es esencialmente lo mismo que electrofulguración con la diferencia que el electrodo activo está en contacto con el tejido, por lo que la corriente no necesita la producción de chispas a través de un arco. Se genera menos calor y no se produce la acción de corte. Las células se secan y forman un coagulo en lugar de explotar y vaporizar.

Electrocoagulación, es la generación de calor como resultado de la coagulación del tejido. Esta ocurre tanto en electrofulguración como en electrodeseccación; sin embargo, el término electrocoagulación implica que el paciente es parte del circuito a través de los electrodos bipolares.

#### 4. Aplicaciones clínicas

Como se ha mencionado las unidades de electrocirugía se utilizan en procesos de terapia quirúrgica, específicamente se pueden mencionar las siguientes aplicaciones:

##### 4.1. Cirugía Menor

La cirugía menor puede ser descrita como la cirugía aplicada a los tejidos en la superficie del cuerpo bajo anestesia local, en esta categoría se incluye el área de la dermatología.

Otras superficies externas, que incluyen tejidos de la cavidad oral, tejidos vaginales y cervicales, también son habitualmente tratados como casos de cirugía menor de forma ambulatoria. Procedimientos típicos de cirugía menor incluyen la eliminación de verrugas y lunares, reducción quirúrgica de quistes sebáceos, conización cervical, liberación de obstrucción crónica nasal, remoción de pólipos y tumores, entre otros.

##### 4.2. Neurocirugía y Cirugía General

La coagulación blanca se utiliza generalmente en neurocirugía, ya que no causa carbonización; para obtener esta coagulación blanca es necesario esperar un tiempo relativamente largo comparado al tiempo con el que se logra obtener la fulguración o al corte. Sosteniendo el electrodo tipo bisturí en una localización específica por un tiempo considerable de activación permite una penetración profunda de la zona de alta temperatura.

##### 4.3. Electrocirugía Dental

Los tejidos de la cavidad oral son particularmente muy vascularizados; además en la boca y específicamente en el canal alimentario existen altas concentraciones de bacterias. Dado que la capacidad de ingerir los alimentos es fundamental para la supervivencia, estos tejidos son, de entre todos los tejidos del cuerpo, los que posee la capacidad de una mayor rapidez de curación.

La electrocirugía desempeña un papel importante en la cirugía oral en el sentido de que reduce drásticamente la hemorragia en el campo operatorio y postoperatorio y disminuye los indeseables efectos de dolor, edema e inflamación en el triángulo submaxilar.

##### 4.4. Cirugía urológica

La electrocirugía se utiliza ampliamente en procedimientos urológicos, especialmente el de resección transuretral de la próstata, en el cual se utilizan las más altas corrientes de alta tensión para una mayor duración y mayor número de activaciones por cualquier procedimiento de electrocirugía técnica.

Otras aplicaciones urológicas de la electrocirugía son, la resección de tumores de vejiga, eliminación de pólipos, ampliación del orificio uretral, a fin de pasar las piedras, entre otros.

##### 4.5. Cirugía Ginecológica

Entre las aplicaciones en ginecología se tiene la conización cervical, la eliminación de tumores, quistes y pólipos, ligaduras de trompas, entre otras.

#### 5. Riesgos

Existen distintos tipos de riesgos referidos al uso de tecnologías que utilizan radiofrecuencia dentro de las instalaciones de atención a la salud, los cuales pueden producir situaciones de peligro para el paciente, el usuario, o incluso otras tecnologías dentro del mismo entorno. Los principales riesgos que se pueden producir son: interferencia por radiofrecuencia, quemaduras por corriente de alta frecuencia, choque eléctrico a baja frecuencia, explosiones e incendios, complicaciones en el uso de la electrocirugía, quemaduras por corriente directa.



### 5.1. Interferencia por radiofrecuencia

La salida a alta frecuencia de tecnologías de uso terapéutico puede propagarse por radiación u otro tipo de acoplamiento, a través del aire, tejido, o conductores de corriente, afectando la operación de equipos adyacentes, esto es, distorsionando o alterando la información desplegada, anulando la normal operación o incluso causando averías por daño térmico o eléctrico.

La extensión del efecto dependerá de la frecuencia de operación, el nivel de potencia, los circuitos de acoplamiento, distancia y la sensibilidad del equipo afectado. Tal situación puede ser de particular interés si el equipo afectado basa su funcionamiento en algún software, dado que algunos circuitos digitales son altamente sensibles a la interferencia.

Cuando una corriente de alta frecuencia fluye a través de los tejidos del cuerpo esta puede ser conducida directamente a un equipo que posea electrodos de entrada conectados al paciente. De igual forma, mediante un acoplamiento capacitivo o inductivo hacia un dispositivo implantado, tal corriente puede entrar en contacto con dicho dispositivo y afectar su funcionamiento; por ejemplo, el desempeño de un marcapasos implantado puede verse afectado, especialmente si poseen circuitos altamente sensibles.

Los equipos de telemedicina en la proximidad inmediata pueden verse afectados por la energía radiada por fuentes de alta frecuencia. El grado de la interferencia depende de la fuerza de radiación interferente y de la sensibilidad del equipo afectado. Sin embargo, antes de modificar la configuración de tales equipos estos deben ser evaluados con el fin de asegurar que no existan niveles de interferencia inaceptables.

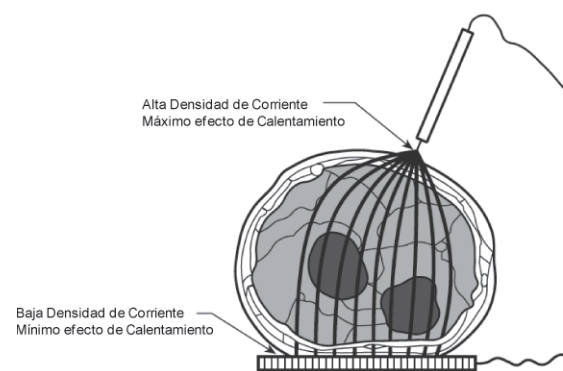
Aquellos equipos en áreas remotas pueden verse afectados por la energía radiada o por la energía conducida a través de los cables de alimentación. Las áreas de cuidados intensivos adyacentes a las áreas de tratamiento u operación son un ejemplo de esta

situación. En casos extremos, debe considerarse la construcción de salas blindadas; sin embargo, usualmente la separación física resulta adecuada. Si una interferencia de este tipo ocurre el equipo deberá ser modificado o deberá reubicarse con el fin de reducir tal interferencia a un nivel aceptable.

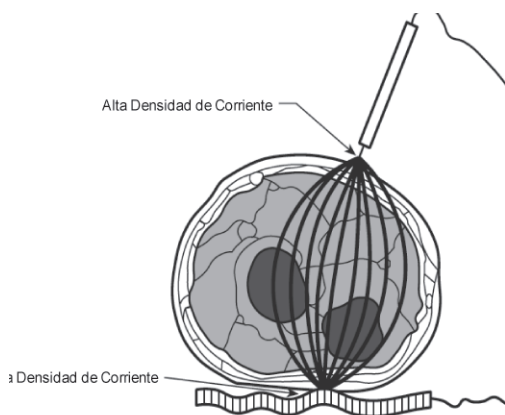
### 5.2. Quemaduras por corriente de alta frecuencia

Cuando la electricidad fluye por un conductor se genera calor con una relación proporcional al producto de la resistencia y el cuadrado de la corriente. Este efecto térmico sirve como base para la función de la unidad de electrocirugía y la unidad de diatermia. En el caso de la unidad de electrocirugía el electrodo de corte es de una superficie pequeña, esto con el fin de producir una alta densidad de corriente y, consecuentemente, un rápido aumento de temperatura en el punto de contacto con el tejido. La corriente de alta frecuencia tiene como propósito fluir a través del paciente hacia el electrodo dispersivo, el cual provee un amplio contacto con la piel, minimizando así la densidad de corriente.

Sin embargo, cuando la resistencia entre el cuerpo y el electrodo dispersivo es excesiva, una cantidad de corriente significativa puede fluir a través de alguna vía alternativa. Las áreas relativas están indicadas en las Figuras 6 y 7.



**Figura 6.** Densidades de Corriente relativas al contacto con el paciente.



**Figura 7.** Altas Densidades de Corriente debido a irregularidades en el electrodo.

Si el electrodo dispersivo presenta un área de contacto demasiado pequeña pueden resultar profundas quemaduras de tejido, no solo en el área del electrodo dispersivo, sino también en otras áreas del cuerpo.

Las características óptimas y el área de contacto con el tejido para un electrodo dispersivo son causa de controversia. Algunos factores asociados al posible daño del tejido incluyen la cantidad adecuada de gel, posición y orientación del electrodo y principios de fabricación. Adicionalmente debe considerarse el uso específico de las unidades de electrocirugía y la adecuada perfusión de la piel (relacionado a la temperatura del cuerpo, integridad circulatoria y puntos de presión).

Las sondas térmicas, electrodos de monitoreo, guías intravasculares, contactos incidentales con muebles metálicos, tales como mesas de operación, polos intravenosos o bandejas, pueden suministrar mejores alternativas de retorno de corriente, especialmente si el camino de retorno preferido es inadecuado.

Otros factores asociados a los electrodos dispersivos pueden resultar en quemaduras, tales como un área del electrodo demasiado pequeña para la aplicación, un electrodo que no guarde un buen contacto con el tejido, o un electrodo aislado de la piel por medio de ropa u otro material.

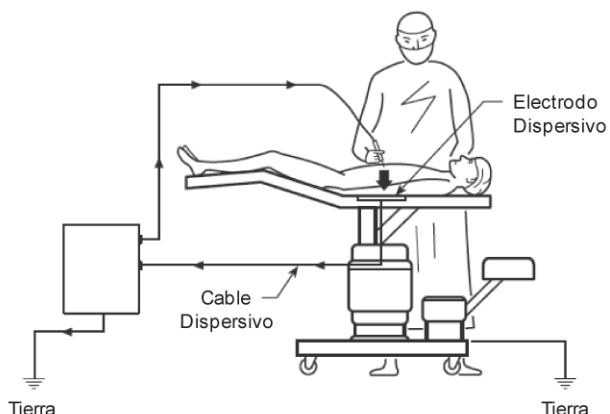
Puntos de presión causados por irregularidades en la superficie del electrodo pueden concentrar el flujo de corriente, resultando en un incremento excesivo de

la temperatura. La pérdida del contacto de los bordes del electrodo con el tejido puede contribuir al riesgo de quemaduras, tal como se ejemplifica en la Figura 7.

Durante un procedimiento bajo condiciones normales en el punto de contacto del electrodo dispersivo se genera calor; sin embargo no es notado ya que el incremento de temperatura resulta muy pequeño debido a que el efecto de calentamiento es minimizado por la circulación sanguínea bajo la piel; no obstante, si se realiza una presión en un punto específico y de manera prolongada, el flujo de sangre puede ser obstruido evitando así el adecuado enfriamiento. Aunque el grado de importancia de ciertos factores no es completamente comprendido, es necesario tener en cuenta que el flujo de sangre en la piel y en el tejido subcutáneo, agentes anestésicos y otras drogas usadas en cirugía, pueden alterar la temperatura del cuerpo. Además tales efectos pueden variar con la edad del paciente y su condición clínica.

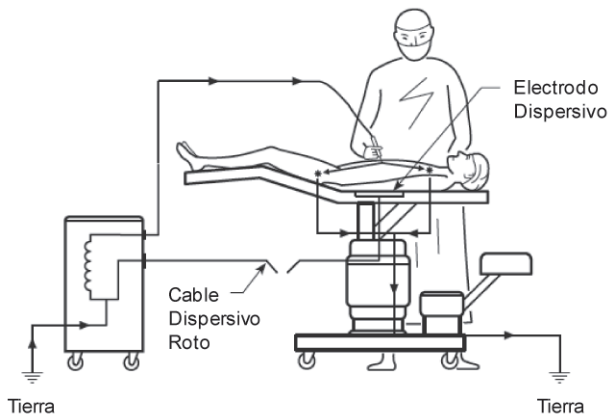
### 5.3. Quemaduras por la circulación de corriente en trayectorias no intencionales

Normalmente la corriente fluye del electrodo activo hacia el paciente y de este hacia el electrodo dispersivo, luego regresa al generador de radiofrecuencia a través del cable dispersivo, como se muestra en las Figuras 8 y 9. Si otros caminos están disponibles la corriente se dividirá entre los diferentes caminos.



**Figura 8.** Flujo de Corriente de Alta Frecuencia: Unidad de Electrocirugía – Paciente – Electrodo Dispersivo – Cable Dispersivo – Generador.

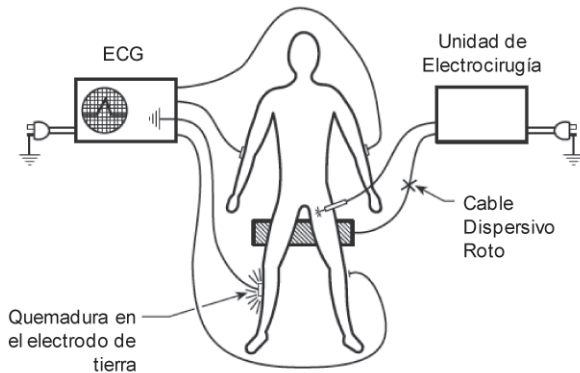




**Figura 9.** Trayectoria alterna de retorno a tierra cuando el cable de retorno se ha roto.

**a. Unidad de electrocirugía con un electrodo dispersivo aterrizado y sin monitoreo de continuidad del cable dispersivo**

Si el cable se rompe y la unidad es activada, entonces la corriente fluirá a través de la trayectoria de tierra no esperada, como se muestra en la figura 10.



**Figura 10.** Trayectoria alterna de retorno a tierra a través de un electrodo de tierra de ECG

**b. Unidad de electrocirugía con electrodo dispersivo aterrizado con monitoreo de continuidad del cable dispersivo**

Si una unidad de electrocirugía tiene un monitor de cable dispersivo, el rompimiento en el cable dispersivo puede ser detectado y la unidad será desactivada.

**c. Unidad de electrocirugía con circuito de salida de radiofrecuencia aislada (salida flotante)**

Ya que el aislamiento de radiofrecuencia es inherentemente imperfecto, las corrientes de fuga de pueden fluir desde los electrodos a un conductor

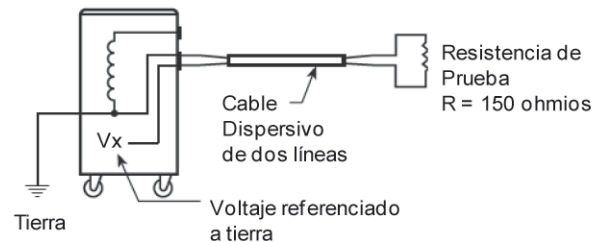
aterrizado. Esta corriente de fuga de radiofrecuencia es mucho mayor cuando la unidad es activada y el electrodo activo no está en contacto con el paciente.

**5.4. Circuitos de monitoreo de cable dispersivo**

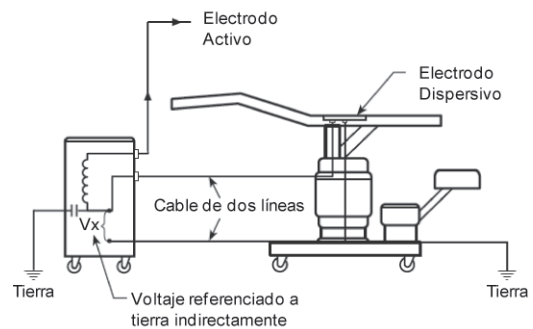
Un circuito de monitoreo tiene como propósito indicar cuando un cable dispersivo esté roto; sin embargo, el circuito de monitoreo no asegura que el contacto del electrodo dispersivo con el cuerpo sea adecuado y ello puede conducir a un falso sentido de seguridad de parte del personal clínico.

Con el propósito de verificar que el cable dispersivo esté roto, a pesar de la existencia de trayectorias alternas a tierra, dicho sistema de monitoreo debe activar la alarma si la resistencia en serie excede un valor determinado. Tomando como ejemplo la Figura 11, el valor de resistencia R será de 150 ohmios.

Si la conexión del cable dispersivo de una unidad de electrocirugía es similar a la mostrada en la Figura 12, con un capacitor entre el cable dispersivo y tierra; entonces el circuito de monitoreo no responderá ante una trayectoria alterna de la corriente a tierra. Sin importar que se utilice o no un sistema de monitoreo de cable dispersivo, el método de conexión debe ser tal que no existan desconexiones accidentales.



**Figura 11.** Circuito de monitoreo de cable dispersivo.



**Figura 12.** Unidad de electrocirugía con aislamiento DC de electrodo dispersivo.

## 5.5. Choque eléctrico a baja frecuencia

Dependiendo del tipo de unidad de electrocirugía empleada el electrodo dispersivo puede presentar una trayectoria directa a tierra o bien una trayectoria de baja impedancia que permita a una corriente fluir desde otro equipo conectado al paciente. El electrodo dispersivo puede ser conectado en cualquiera de los dos modos siguientes:

a. Una unidad de electrocirugía con un electrodo dispersivo que provea una trayectoria directa para las corrientes de baja frecuencia.

b. Una unidad de electrocirugía de radiofrecuencia aterrizada con una capacitancia entre los electrodos y tierra proveerá aislamiento de las corrientes de baja frecuencia inversamente proporcional al valor del capacitor. Es decir, entre más pequeño es el valor de capacitancia del capacitor, el aislamiento de baja frecuencia es mejor.

Las fallas del aislamiento de equipos usados en cirugía, tales como sierras óseas, inyectoros de medios de contraste o equipos de monitoreo, pueden resultar en la generación de alto voltaje que pueda ser aplicado al paciente a través del contacto con el equipo.

Por otro lado, aquellas fuentes de alimentación de bajo voltaje de equipos que utilicen autotransformadores no proveerán el aislamiento de las líneas de alimentación, por lo que el contacto del paciente con el chasis u otras superficies conductivas expuestas del equipo, puede dar paso al voltaje de línea a un paciente.

Un riesgo peculiar existe en las unidades de electrocirugía, donde la energía de alta frecuencia es modulada a baja frecuencias, como sucede en el modo de coagulación. El contacto entre el electrodo activo y el tejido puede demodular la corriente de alta frecuencia, generando componentes de frecuencia más baja. Así en la aplicación de lo que se supone representa únicamente corrientes de alta frecuencia, puede también ser aplicación de corrientes peligrosas de baja frecuencia.

## 5.6. Explosiones e incendios

Ya que la electrocirugía se basa en la destrucción del tejido por arcos de alta frecuencia ésta debe ser usada con gran precaución cuando sean empleados anestésicos inflamables, desinfectantes o agentes de limpieza. Si el procedimiento médico requiere el uso simultáneo de electrocirugía y agentes inflamables, que en la actualidad prácticamente han caído en desuso, el personal clínico responsable conoce completamente de los riesgos implícitos.

Algunos órganos, como los intestinos, pueden contener mezclas inflamables de hidrógeno, sulfato de hidrógeno, metano y oxígeno. Estos gases pueden producir fácilmente explosiones que dañen tales órganos. Debido a ello, deben tomarse precauciones especiales dependiendo del procedimiento clínico a realizar, tales como el llenado de la cavidad abdominal con un gas no inflamable como el CO<sub>2</sub>, o la utilización de equipos de succión para remover gases inflamables.

Las mezclas de agentes anestésicos inflamables pueden permanecer por largos períodos en el aire exhalado por un paciente, por lo que la unidad de electrocirugía no debe ser usada en operaciones en cabeza, cuello, o cavidades del cuerpo durante o después de la administración de agentes anestésicos inflamables.

Los vapores de las soluciones inflamables de los agentes desinfectantes o solventes grasos dejados en la piel o que saturan la ropa del paciente, pueden persistir por largos períodos y puede ser encendido por el arco que se produce cuando el electrodo a alta frecuencia contacta con el tejido. En tales casos deben ser usados germicidas o detergentes no inflamables.

## 6. Estándares de la AAMI para equipos de electrocirugía

Este estándar establece los requerimientos mínimos de seguridad y funcionamiento para unidades electroquirúrgicas. Se incluye dentro del alcance de este estándar los equipos electroquirúrgicos y los diferentes dispositivos que conforman la unidad de electrocirugía. Ejemplo de aparatos que entran en los alcances de este estándar son los generadores

electroquirúrgicos de alta frecuencia y sus accesorios que están directamente relacionados. Se incluye también electrodos activos, electrodos dispersivos y sus respectivos cables, y los interruptores de pie u otros mecanismos controladores-operadores para activar la salida del generador.

La cantidad de pruebas que define este estándar no se ejecutaron en su totalidad, ya que requiere de equipo de prueba especial, el cual no es accesible en El Salvador. Sin embargo, sí se realizaron los ensayos suficientes que tomaron en cuenta los estándares más representativos de la seguridad en los equipos de electrocirugía. Para ello se utilizaron los equipos: Medidor de Potencia de Electrobisturí y el Analizador de Seguridad Eléctrica, ambos de la marca Biotek, los cuales fueron prestados por la Universidad Don Bosco.

## **6.1. Requerimientos**

### **6.1.1. Marcas de dispositivos**

#### **6.1.1.1. Identificación de las características del producto**

En un lugar donde sea fácilmente visible cada generador electroquirúrgico debe estar marcado permanentemente con la siguiente información: las palabras “unidad electroquirúrgica” o “generador electroquirúrgico”, el nombre y la dirección del fabricante, el número de modelo o tipo, un número de serie único, el voltaje de operación, frecuencia de operación, la frecuencia fundamental de salida para cada modo de operación, la máxima corriente o potencia entregada, los valores de protección de picos de corriente en los equipos (si la protección es externamente reemplazable), los valores de la potencia de salida y la resistencia de carga dentro de la cual dicha potencia de salida es entregada, para cada modo de operación, los dispositivos deben estar identificados claramente con protección contra desfibrilador, si el equipo posee tal modalidad, y como bipolar solamente, si aplica, también deben etiquetarse “referenciado a tierra”.

#### **6.1.1.2. Panel de control e interruptores**

a) Todos los controles, interruptores y conexiones (incluyendo aquellos interruptores de mano para electrodos activos y los interruptores de

pie) deben estar etiquetados de manera clara y permanente con el fin de identificar su función.

b) Los controles de salida de potencia deben tener un etiquetado gradual asociado con cada paso. Estos controles deben ser designados de tal forma que no se puedan posicionar entre pasos o si estos pueden ser posicionados de tal forma que el generador no deberá producir una salida más grande que el mayor de los dos niveles de salida adyacentes.

c) Los controles potencia que sean de ajuste continuo deben tener al menos diez niveles etiquetados.

d) La potencia de salida mínima debe coincidir con el primer nivel de potencia etiquetado.

### **6.1.1.3. Interruptores de pie**

a) La función de cada pedal del interruptor de pie debe estar permanentemente identificado con su correspondiente modo de operación.

b) Deben ser etiquetados los interruptores de pie. Que su diseño sea a prueba de salpicaduras.

### **6.1.1.4. Interruptores de mano para electrodos activos (controles de mano)**

La función de cada interruptor debe estar permanentemente identificada.

### **6.1.2. Manual de operador del generador**

Un manual de operador contiene las instrucciones adecuadas para la realización de una apropiada instalación y el manejo seguro y efectivo del equipo, este deberá ser incluido con cada generador. Este manual deberá proveer por lo menos la siguiente información:

a) Un apartado donde se explique la aplicación prevista por el dispositivo.

b) Instrucciones de uso, conteniendo toda la información necesaria para operar el equipo en acuerdo con sus especificaciones y sin exceder los límites de seguridad eléctrica.

c) Ilustraciones del generador, mostrando los controles, ajustes y componentes del sistema.

d) Limitaciones en su uso, incluyendo los factores ambientales que afectan su desempeño y/o la seguridad.

e) Las recomendaciones del fabricante para la limpieza y desinfección, interna y externa del equipo.

f) El procedimiento de esterilización aprobado por el fabricante, en donde estos procedimientos fueran aplicables.

g) Las especificaciones técnicas y aplicaciones, notas y recomendaciones.

#### 6.1.2.1. Especificaciones técnicas

La siguiente información sobre el funcionamiento del equipo debe ser proporcionada por el manual del operador.

a) El rango de voltaje de operación y voltajes nominales de entrada.

b) La corriente y potencia máxima proporcionada.

c) La frecuencia bajo la cual el equipo funciona.

d) La frecuencia fundamental de salida.

e) Los rangos de protección de picos de corriente de los equipos.

f) La potencia de salida versus las características de la resistencia de carga en cada modo, para una resistencia de carga de 100 a 1000 ohmios, ambas con ajustes de salida máxima y un cierto alcance medio especificado por el fabricante del control de la salida.

g) El máximo voltaje pico de circuito abierto en cada modo.

h) El tipo de circuito de salida que el generador electroquirúrgico emplea (por ejemplo radiofrecuencia aislada o tierra referenciada).

i) El funcionamiento sobre el rango de voltaje de alimentación de al menos 104 a 127 voltios rms.

#### 6.1.3. Funcionamiento ambiental

##### 6.1.3.1. Voltajes

Las unidades de electrocirugía deben reunir todos los requerimientos de funcionalidad de este estándar (AAMI) y conforme las especificaciones técnicas entregadas por el fabricante. Además, el criterio de diseño del voltaje de entrada de los equipos debe de prever que estos dispositivos no deben ser dañados por voltajes en el rango de 95 a 135 voltios RMS.

##### 6.1.3.2. Circuito abierto de salida

Luego de cambios continuos del control de salida durante un periodo de 15 segundos, utilizando la salida máxima en cualquier modo de operación, y con el circuito abierto, el generador electroquirúrgico no debe ser dañado y debe reunir los requerimientos de este estándar (AAMI) y las especificaciones técnicas del fabricante.

Nota: los aparatos electroquirúrgicos en los cuales, en el curso de su operación normal, no pueden ser activados u operados con sus salidas terminales de circuito abierto no requieren conformidad a estos requerimientos.

##### 6.1.3.3. Salida cortocircuitada

Después de mantener la salida de control por 5 segundos a la máxima potencia en cualquier modo, y con la salida cortocircuitada en el punto de contacto con el paciente, el generador electroquirúrgico no debe ser dañado y debe reunir los requerimientos de este estándar y las especificaciones técnicas del fabricante. Las configuraciones de salida que son previstas para ser usadas con accesorios bipolares deben ser probadas por 30 segundos.

Nota: Los requerimientos 6.1.3.2 y 6.1.3.3, son previstos sólo como tipos de prueba, demostrables únicamente por el modelo. Estos no son previstos para periodos de rutina de prueba de equipos electroquirúrgicos, porque pueden disminuir la vida útil del generador.

#### 6.1.3.4. Ajuste exacto del control de salida

Cuando el equipo es operado en el modo de salida de potencia máxima y luego es llevado hasta el rango medio de salida, y entrega la máxima salida de potencia al que se ajusta para una resistencia no reactiva en el rango de 100 a 1000 ohmios para un minuto, la potencia mínima de salida durante este periodo no debe ser menor al 85% de la potencia máxima de salida en el mismo periodo.

#### 6.1.3.5. Condiciones de operación

A menos que las limitaciones sean especificadas, los aparatos electroquirúrgicos y sus accesorios, deben mantener las características de seguridad y funcionamiento especificadas por este estándar, durante la operación sobre los siguientes rangos de condiciones ambientales, individualmente o en alguna combinación: un rango de temperatura de 10°C (50°F) a 30°C (86°F); y un rango en humedad de 15 a 80% (sin condensación).

#### 6.1.4. Exactitud de especificaciones de funcionamiento

##### 6.1.4.1. Funcionamiento con entrega de voltaje nominal

Al entregar el voltaje nominal especificado el funcionamiento del generador de electrocirugía no debería desviarse más allá de las siguientes tolerancias de las especificaciones etiquetadas en la sección 6.3.1:

- a. El valor de la corriente de entrada no debe exceder el 110% del valor indicado;
- b. La potencia de salida versus la resistencia de carga debe estar dentro del 20 por ciento del valor indicado; y
- c. El voltaje pico máximo de circuito abierto debe de estar entre  $\pm 30$  por ciento.

##### 6.1.4.2. Funcionamiento con otros valores de voltaje

Los parámetros de la sección anterior deben estar dentro de las exactitudes indicadas, cuando las medidas sobre el rango de entrega de voltaje de al menos 104 a 127 voltios RMS.

## 6.2. Pruebas

Todas las medidas y pruebas, a menos que indiquen lo contrario, deben ser realizadas con las siguientes condiciones ambientales:

- a) Temperatura:  $23 \pm 4$  °C ( $73 \pm 7$  °F).
- b) Humedad relativa: no mayor al 80%.
- c) Voltaje: fuente de voltaje nominal  $\pm 2$  por ciento.
- d) Frecuencia de línea:  $60 \pm 2$  Hz.

#### 6.2.1. Exactitud de los instrumentos y aparatos de prueba

Los equipos de medición utilizados en las pruebas deben ser verificados anualmente y antes de la realización de la prueba. Todos los instrumentos y equipos de medida deben:

- a) Ser apropiados para los parámetros de medida de la prueba.
- b) Poseer una exactitud de por lo menos un tercio de la tolerancia para las variables a ser medidas; y
- c) En cuanto sea posible la calibración deberá realizarse conforme a los estándares de la National Bureau of Standards.

#### 6.2.2. Procedimientos generales para las pruebas

Donde sea aplicable los procedimientos a seguir son los siguientes:

- a) Los requerimientos de prueba en todos los modos de operación del generador electroquirúrgico tienen un control variable del grado de mezcla de corrientes electroquirúrgicas. Las pruebas en el modo de mezcla deben funcionar ajustando el control de mezcla para obtener la máxima potencia de salida.
- b) Las resistencias de carga deben ser resistencias no reactivas, reuniendo los requerimientos indicados en el literal a).
- c) Entre activaciones es necesario permitir un tiempo suficiente al generador para estabilizarse, de modo que la información no sea afectada por activaciones previas.
- d) Las corrientes electroquirúrgicas son registradas de 3 a 4 segundos posteriores a la activación.

e) Las conexiones requeridas a tierra deben hacerse en un punto terminal del chasis del generador electroquirúrgico.

f) Todas las pruebas eléctricas de alta frecuencia deben realizarse en una superficie aislada de al menos 20 cm, desde todos los planos conductivos, a menos que se indique lo contrario.

### 6.2.3. Funcionamiento y seguridad

#### 6.2.3.1. Electroodos dispersivos

##### a. Incremento máximo de temperatura

Estas pruebas deben ser conducidas por personas voluntarias o sobre una estructura sustituta conveniente. El método de medida de temperatura debe tener una exactitud total menor que 0.5 °C y una resolución espacial de por lo menos una muestra por centímetro cuadrado del patrón térmico del electrodo. El patrón térmico debe incluir un área extendida 1 cm<sup>2</sup> más allá de la geometría del electrodo bajo prueba. La correlación espacial desde la información de dos imágenes usadas para formar una determinación diferencial de temperatura debe ser ± 1.0 cm. El aparato de medida debe explorar por completo el patrón térmico del electrodo en menos de 15 segundos. La pre aplicación de la temperatura del electrodo debe ser 23 ± 2 °C.

El electrodo bajo prueba es llevado a una corriente de 700 mA RMS (± 10 %) por 60 segundos, a menos que el dispositivo esté etiquetado de manera contraria, en cuyo caso la corriente de prueba puede ser 500 mA (± 10 %). La corriente de prueba debe ser lograda dentro de 5 segundos desde el comienzo de la prueba. El electrodo debe descansar en la piel por 30 minutos antes de la aplicación de la corriente. La máxima elevación de la temperatura no debe exceder de 6 °C. Estas pruebas se deben realizar al menos 4 veces para cada persona o medio sustituto.

Si la prueba es conducida por personas voluntarias el universo de individuos debería de consistir en al menos cinco hombres y cinco mujeres. Si el máximo de elevación de temperatura de alguna área de un centímetro, en diez individuos, excede los 4 °C, entonces al menos dos de las personas deben ser identificados como “térmicamente sensitivos”

(personas térmicamente sensitivas son definidas como personas cuya composición tisular resistiva es mayor a 1,200 ohm-cm en el lugar en donde el electrodo es ubicado, cuando se mide a 50 kHz con un electrodo tetrapolar anular de 5 cm).

##### b. Impedancia de contacto del electrodo

La impedancia de contacto del electrodo debe ser medida por el posicionamiento del electrodo dispersivo en algún sitio conveniente de la persona voluntaria, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la prueba debe ser conducida con una corriente de 200mA RMS y a una frecuencia entre 200 kHz y 5 MHz.

Para determinar la impedancia de contacto la diferencia de potencial entre el punto de conexión del cable del electrodo al electrodo dispersivo y el punto de referencia localizado fuera del campo de la corriente primaria es dividida por la corriente del electrodo total RMS.

La prueba debe ser repetida al menos 10 veces aleatoriamente eligiendo electrodos aplicados en al menos dos personas voluntarias “térmicamente sensitivos”.

La impedancia de contacto del electrodo puede medirse también colocando el electrodo dispersivo bajo prueba en un plato de metal rígido más grande que el área de contacto del electrodo. La corriente de prueba y las frecuencias son las mismas que se especificaron en este apartado.

En este caso la diferencia de potencial RMS es dividida por la corriente total del electrodo RMS, que es la diferencia medida entre el punto de conexión del cable del electrodo del electrodo dispersivo y un punto del plato metálico.

Este método alternativo puede ser usado por todos los electrodos dispersivos acoplados capacitivamente. El valor de la capacitancia del electrodo, C, puede ser determinada por la siguiente fórmula:

$$C = IR_{RMS}/(2\pi f * VR_{RMS})$$

Donde f es la frecuencia de la corriente de prueba.



Los dos métodos pueden ser usados por el electrodo conductivo, pero si en el segundo método el cálculo de la impedancia excede los 50 ohmios entonces el electrodo debe ser evaluado usando una persona voluntaria de prueba descrita arriba.

### **c. Adherencia de los electrodos**

Nota: Para los electrodos de uso infantil las siguientes pruebas pueden realizarse con voluntarios adultos.

#### **c.1. Desconexión del electrodo**

- a) El electrodo bajo prueba debe ser colocado en una posición conveniente en al menos 20 voluntarios (al menos 10 mujeres y 10 hombres). Al menos dos electrodos deben ser ubicados siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante, no excediendo un tiempo de 10 minutos y no menor a 5.
- b) Los electrodos que se utilizan para adultos deberán ser sometido a una fuerza de tiro de 10 Newton, con dos ejes ortogonales en un plano paralelo a la superficie de la piel al punto de conexión del cable-electrodo.
- c) Al menos uno de los ejes deberá de consistir de una dimensión menor a la del electrodo en ese punto. Para los electrodos de uso infantil cada electrodo deberá de ser sujetado a una fuerza de 5 Newton, de la manera antes descrita.
- d) No más del 5% del área adhesiva del electrodo deberá separarse de la superficie del cuerpo después de 10 minutos de haber aplicado las fuerzas en cada eje, en no más del 10% de las pruebas.

### **d. Prueba de conformabilidad**

No más del 10% del área adhesiva del electrodo deberá de separarse de la superficie de la piel, después de 1 hora de aplicación a un lugar aproximadamente cilíndrico (por ejemplo una extremidad) la circunferencia está entre 1.0 y 1.25 veces el total de la longitud de uno de los ejes de los electrodos rodeando el lugar (por ejemplo paralelo a la circunferencia de este lugar).

Nota: Esta prueba no se requiere para electrodos que no sean para esta zona de aplicación.

### **e. Prueba de tolerancia a los fluidos**

El electrodo de dispersión es ubicado en un sujeto humano. El conector apropiado está conectado al electrodo de dispersión, si este electrodo es para ser utilizado con un cable reusable, un litro de solución salina se vierte desde una altura de 30cm directamente sobre el electrodo de dispersión por un período de tiempo que no exceda los 15 segundos pero no menor de 5 segundos. Durante un período de 15 minutos buscando completar esta prueba, no debería despegarse de la superficie de la piel más de un 10% del área adhesiva del electrodo.

#### **6.2.4. Interruptores**

Debe de establecerse un método para realizar una transmisión significativa 20 milisegundos luego de activar el interruptor mecánico. Un osciloscopio capaz de desplegar eventos de baja velocidad.

### **6.3. Seguridad**

#### **6.3.1. Protección contra desfibrilación**

Esta se puede observar en la Figura 13, con el capacitor C1 cargado a 2 kV, activar S1 si es operado de forma que el pulso de alto voltaje sea aplicado a través de R1. El voltaje a través de R1 es aplicado entre la conexión del electrodo dispersivo y el chasis del dispositivo bajo prueba, el cual está conectado a tierra común (un dispositivo que posea una envoltura de aislamiento debe de ser colocado sobre una superficie metálica cuya área sea al menos igual a la base del dispositivo bajo prueba. La placa metálica deberá estar conectada a la tierra eléctrica común).

La prueba es repetida con un pulso de polaridad inversa. El dispositivo bajo prueba deberá ser capaz de alcanzar todos los otros requerimientos y pruebas de este estándar acerca de la conclusión de las pruebas de protección de desfibrilador.

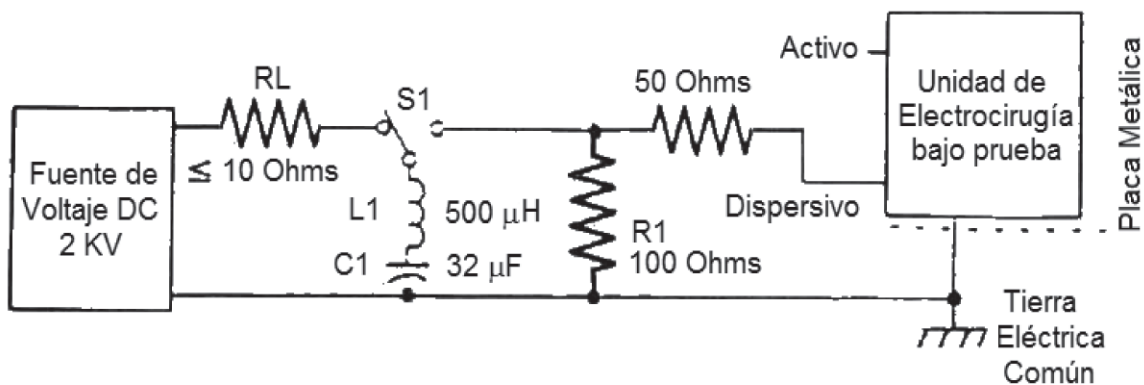


Figura 13. Configuración de prueba para evaluar la protección contra desfibrilación

Nota: Para unidades de electrocirugía con envolturas aisladas el dispositivo debe ser colocado en una superficie metálica conectada a la tierra eléctrica común.

### 6.3.2. Riesgos de corriente a baja frecuencia

#### 6.3.2.1. Corriente de la fuente

El Estándar Nacional de los Estados Unidos de América, Límites Seguros de corrientes para Aparatos Electromédicos, provee pruebas de referencia las cuales pueden ser usadas para verificar el cumplimiento con éstas provisiones.

#### 6.3.2.2. Corriente de disipación

Una fuente de 120 Voltios y 60 Hz es conectada a un dispositivo (Figura 14). Un resistor de 120 kilo ohmios es insertado en el circuito para proteger al personal. La energía es medida con el generador de electrocirugía en el modo de espera, luego de ser conectada al conector activo y luego al dispersivo. Todas las medidas de corriente deben ser menores a 500μA. Si alguna medida excede los 300 μA, pero no los 500 μA, el resistor de 120 kilo ohmios debe ser cortocircuitado momentáneamente para verificar que el valor de 500 μA no es excedido.

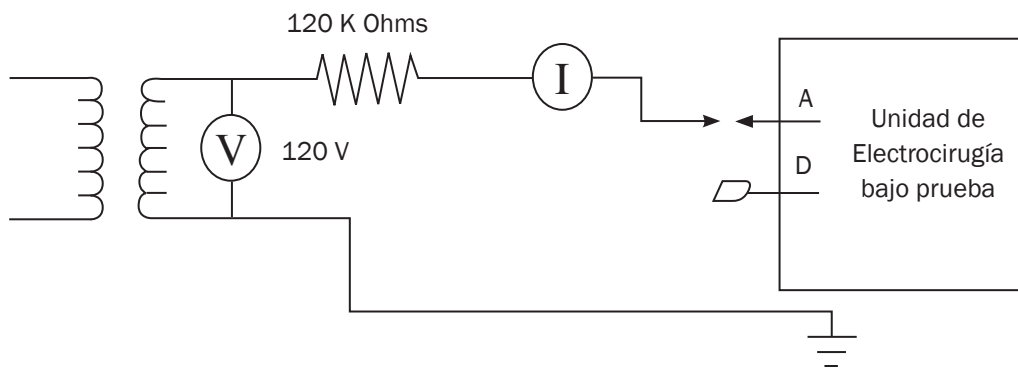


Figura 14. Configuración de prueba para medir corriente de disipación a baja frecuencia.

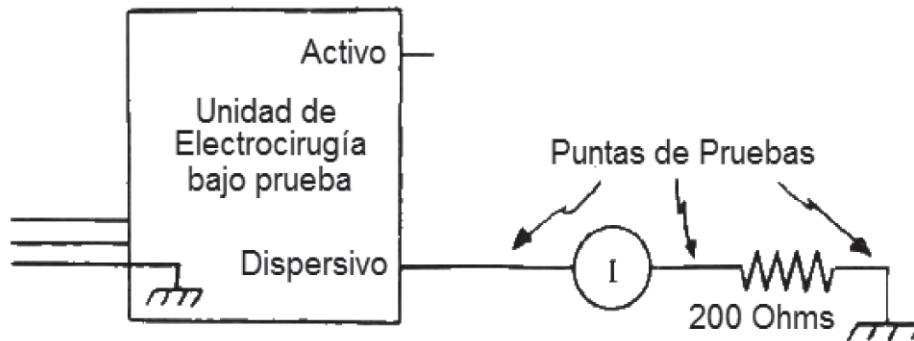
### 6.3.3. Fuga de potencia a alta frecuencia

#### 6.3.3.1. Máxima potencia con electrodos abiertos

El generador de electrocirugía es colocado en una superficie aislada a 1 metro del piso. El aparato de prueba es arreglado de manera que ninguna

superficie conductiva o parte del generador bajo prueba se encuentre a menos de 0.5 metros de la configuración de prueba. Usando puntas de prueba, ninguna mayor de 1 metro de longitud, un resistor no reactivo de 200 Ohmios y medidor de RF debe ser conectados en serie entre el conector del electrodo dispersivo y la tierra eléctrica común. El generador

debe ser energizado a la máxima potencia de salida, entonces la corriente puede ser medida y la potencia calculada. Esta prueba debe ser repetida para todos los modos de operación (Figura 15).

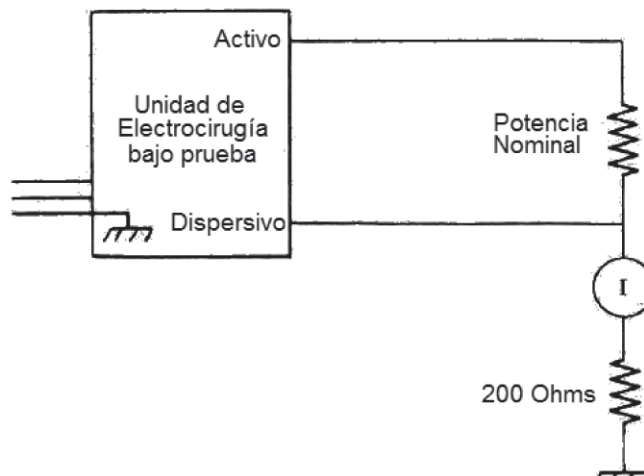


**Figura 15.** Configuración de prueba para medir fuga de potencia a alta frecuencia.

### 6.3.3.2. Potencia máxima a la resistencia de carga nominal

La resistencia de carga nominal es agregada a la configuración indicada en la sección 6.3.2.1, conectándola entre el conector de la salida activa y

el conector del electrodo dispersivo, cuyas puntas de prueba no exceda 1 metro de longitud. Las mediciones de la sección 6.3.1.1 deben ser realizadas para todos los modos de operación y electrodos activos (Figura 16).



**Figura 16.** Configuración de prueba para medir fuga de potencia a alta frecuencia.

### 6.3.3.3. Resistencia DC

Con la salida de RF desactivada, pero con todos los contactos de los relevadores e interruptores del circuito de salida en su posición normal durante la activación, la resistencia DC es medida entre cada posible par de terminales de salida para todos los modos de operación.

### 6.3.3.4. Referencia a tierra

El generador de electrocirugía se coloca sobre una superficie aislada que debe estar a 1 metro sobre el nivel del piso. El equipo de prueba se configura de tal forma que ninguna superficie conductiva o parte del generador se encuentre a menos de 0.5 metros de la configuración de prueba.

Usando puntas de prueba, de las cuales ninguna debe exceder 1 metro de longitud, un resistor no reactivo de 200 ohmios y un medidor de RF son conectados en serie entre el conector de salida monopolar a un punto a tierra común. Para probar la salida del conector del electrodo activo de un generador equipado con un circuito de monitoreo de seguridad del paciente se cortocircuita el conector del electrodo dispersivo deshabilitando dicho circuito de monitoreo.

Todos los niveles de potencia se configuran al mínimo y luego el generador electroquirúrgico es configurado para operar en el modo de mayor demanda de potencia. La corriente máxima es registrada y se calcula la potencia disipada en el resistor de 200 ohmios. Esta prueba debe ser realizada para todos los modos de operación y todas las conexiones de salida (Figura 17). Si la potencia disipada excede los 4.5 Watts en cualquier modo de operación, el generador debe de ser etiquetado como "Referenciado a tierra".

- 1) Determinar la potencia disipada ( $P_g$ ) en las resistencias no reactivas en el rango de los 100 a 1000 ohmios cuando las resistencias estén conectadas (mediante cables que no

excedan 1 metro) entre el conector de una salida activa y la tierra eléctrica común. El generador de electrocirugía es operado, configurado con los máximos niveles de potencia.

- 2) Determinar la potencia disipada ( $P_d$ ) en las mismas resistencias cuando estas se encuentren conectadas entre el conector de una salida activa y el conector del electrodo dispersivo, mientras que el generador es operado al máximo nivel de potencia.
- 3) Calcular el radio de reducción de potencia (RRP) usando la siguiente fórmula:

$$RRP = 100 \times (Pd - Pg) / Pd$$

- 4) Repetir esta prueba para todos los modos de operación y todos los conectores de salidas activas. Estas pruebas deben ser ejecutadas considerando una adecuada selección de valores de resistencias en el rango de los 100 a 1000 ohmios (pasos de 100 ohmios, máximo). El radio de reducción de potencia deberá ser mayor a 80% en cualquier parte del rango; de lo contrario el generador deberá ser etiquetado como "Referenciado a tierra".

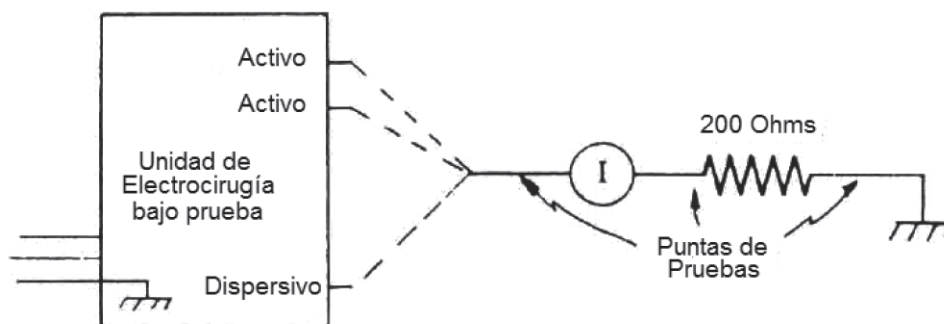


Figura 17. Configuración de prueba para medir máxima potencia suministrada.

## 6.4. Condiciones ambientales de funcionamiento

### 6.4.1. Voltajes

El equipo está conectado a la resistencia no reactiva establecida y es operado bajo la configuración de máximo nivel de potencia por un período de 5 segundos, primero con una entrada aplicada de 95 voltios RMS y luego con 135 voltios RMS. Al concluir el procedimiento el equipo debe ser revisado por daños o fallas, en conformidad con los otros requerimientos de este estándar.

### 6.4.2. Salida a circuito abierto

Los cables de electrodo y los electrodos mismos se conectan al equipo, mientras que los controles se configuran a la máxima posición. La entrada de voltaje es configurada al valor nominal establecido. La salida se establece a circuito abierto por 15 segundos; la salida es entonces desconectada por un minuto. Estos pasos deben ser repetidos 10 veces. Después de esta prueba el equipo deberá cumplir aún con todos los requerimientos de este estándar.

### 6.4.3. Salida en cortocircuito

Los cables de electrodo y los electrodos mismos se conectan al equipo, mientras que los controles se configuran a la máxima posición. La entrada de voltaje es configurada al valor nominal establecido. La salida se cortocircuita por 5 segundos (30 segundos en el caso de las salidas bipolares); la salida es entonces desconectada por un minuto. La secuencia descrita arriba debe ser repetida 10 veces. Después de esta prueba el equipo deberá cumplir aún con todos los requerimientos de este estándar.

### 6.4.4. Exactitud del control de configuración de salida

El equipo se conecta a una resistencia no reactiva en el rango de los 100 a los 1000 ohmios, para la cual la salida de potencia se encuentra al máximo del rango medio de salida. El generador es activado por un minuto y se observa el nivel máximo y el mínimo de la potencia de salida durante este período. Para que el generador pase esta prueba la potencia mínima de salida debe ser igual o superior al 85% de la máxima potencia de salida. Todos los componentes deben permitir estabilizar la temperatura a la temperatura ambiental normal. Esta prueba debe ser repetida para cada modo de operación.

### 6.4.5. Choque y caídas

- a) Si los dispositivos portátiles poseen un peso mayor a 10 libras el equipo se ajusta para una típica operación y se eleva al menos a 6 pulgadas sobre una superficie de soporte rígida (concreto de no menos 3 pulgadas de espesor) y se dejará caer en su base de apoyo.
- b) El equipo luego se eleva a un nivel de al menos 3 pulgadas sobre la superficie y se deja caer en cada uno de sus otros lados y esquinas. Luego de completar la prueba de choques y caídas, el dispositivo es evaluado para verificar que opera normalmente o provee una clara indicación de la falla.
- c) Equipos no portátiles y semiportátiles que pesan más de 10 libras. Para equipos semiportátiles y portátiles más grandes la prueba concluye ajustando el equipo para una típica operación, elevándolo al menos 4 pulgadas sobre la superficie rígida de soporte o al punto de un

equilibrio inestable, lo primero que ocurra, y luego soltarlo.

## 6.5. Exactitud de las características de desempeño

### 6.5.1. Desempeño ante suministro de voltaje nominal

- a) Clasificación de corriente de entrada. El cable de entrada se conecta al voltaje nominal especificado, con 60 Hz. La corriente de entrada es medida cuando el equipo bajo prueba está entregando máxima potencia, en cada modo de operación, con cargas resistivas de 100, 500 y 1000 ohms. Los valores medidos de la corriente de entrada no deben exceder 110% del valor establecido por el fabricante.
- b) Potencia de salida versus resistencia de carga. El cable de alimentación del equipo se conecta al voltaje nominal específico, a 60 Hz. Con el dispositivo bajo prueba operando en cada posible modo, ambos modos ajustados a la máxima salida y a la mitad de potencia entregada especificada por el fabricante, la salida debe aplicarse a cargas de 100 a 1000 Ohmios en incrementos de 100 Ohmios, estos serán medidos y se realizará una gráfica. Los valores medidos deberán estar dentro del 20% de las especificaciones de fábrica.
- c) Potencia de salida versus control de ajustes. El cable de alimentación del dispositivo bajo prueba se conecta al voltaje nominal específico, una fuente de 60 Hz. La carga resistiva especificada por el fabricante (7.3.2) se conecta a la salida del dispositivo bajo prueba. Un control de potencia con 10 niveles separados en cada modo; la potencia liberada a la carga en cada modo de operación es medida y luego se hace una gráfica (dibujo). Los valores medidos deben estar dentro del 20% de variación de las especificaciones del fabricante.
- d) Voltaje pico máximo de circuito-abierto. El cable de alimentación del dispositivo bajo prueba se conecta al voltaje nominal específico, una fuente de 60 Hz. Mientras el equipo bajo prueba está operando a máxima potencia en cada modo de operación bajo condiciones de circuito abierto el voltaje de salida desarrollado en los conectores de salida del equipo será medido en un osciloscopio. Un divisor de red no reactivo con

impedancia de al menos 50K ohmios debería ser usado para facilitar esta medición. El voltaje medido debe de encontrarse entre el rango +0, -30% de las especificaciones del fabricante.

## **7. Parámetros de valoración de los equipos de electrocirugía**

Los equipos considerados en la visita de campo han sido evaluados técnicamente mediante un método que permite asignar pesos o valores determinados a los criterios a evaluar. La referencia de este método de valoración es el explicado en el libro “Management of Biomedical Technology: a Primer for Clinical Engineers”.

Para definir las características técnicas a evaluar en cada una de las unidades de electrocirugía se tomaron todos los estándares de diseño y seguridad descritos en el apartado 6 de este artículo y se consolidaron en 4 categorías: criterios administrativos, criterios específicos, criterios eléctricos, y criterios biomédicos.

### **7.1. Criterios administrativos**

Los componentes de estos criterios ayudan a individualizar las características del equipo, ya que se toma en cuenta la marca, modelo, inventario técnico, entre otras; también se incluye el país de fabricación, año de fabricación, garantía, mantenimiento local, mantenimiento privado, equipo reparado, entre otros. Los criterios administrativos proporcionan una idea de cómo debería estar el equipo, si su vida útil ha finalizado o la calidad de mantenimiento realizado con anterioridad.

### **7.2. Criterios específicos**

En estos criterios se toma en cuenta las características de visibilidad o etiquetado que debe presentar toda unidad de electrocirugía, así por ejemplo se verifica si es visible en el equipo las palabras “Unidad

electroquirúrgica”, o si posee el equipo el nombre y la dirección del fabricante de manera visible, entre otros. Otras características que están dentro de la categoría de criterios específicos son aquellas que permiten conocer si el equipo posee ciertas especificaciones tales como: el equipo cuenta con protección para desfibriladores, el pedal es fabricado a prueba de salpicaduras, el selector de potencia se puede posicionar entre dos niveles de energía, entre otras.

### **7.3. Criterios biomédicos**

Estas son las características que dan a conocer si el equipo es funcionalmente aceptable, se enumeran a continuación los criterios: longitud del cable del interruptor de pie, longitud del cable del electrodo dispersivo, longitud del cable del electrodo activo monopolar, longitud del cable bipolar, tipos de electrodos activos monopolares, dimensiones de los electrodos bipolares, dimensiones de la placa del paciente, dimensiones del electrodo descartable, marca de gel utilizado, exactitud de la potencia de salida, método de desinfección de los cables activos y dispersivos, corrientes de fuga a tierra, corrientes de fuga al chasis, existencia de manuales, entre otros.

### **7.4. Criterios eléctricos**

Como cualquier equipo biomédico la unidad de electrocirugía debe cumplir con criterios eléctricos que avalen su buen funcionamiento, entre algunas que se pueden mencionar: posee el equipo visiblemente el voltaje de operación, posee el equipo visiblemente la frecuencia de operación, entre otros.

## **8. Resultados**

Los resultados de las mediciones, al aplicar el método de valoración mencionado en el apartado 7 de este artículo y la consolidación de los estándares de la AAMI en los criterios de valoración mencionados, se muestran en la Tabla 2.



Tabla 2

	CRITERIOS	CRITERIOS	CRITERIOS	CRITERIOS	$\Sigma$
	ADMINISTRATIVOS	ESPECÍFICOS	ELÉCTRICOS	BIOMÉDICOS	
<b>PESO DEL FACTOR</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	
<b>Marca 1</b> <b>LED SPA</b>	7 <b>49</b>	8 <b>72</b>	6 <b>48</b>	8 <b>80</b>	<b>249</b>
<b>Marca 2</b> <b>EXCELL 200</b>	5 <b>35</b>	9 <b>81</b>	6 <b>48</b>	8 <b>80</b>	<b>244</b>
<b>Marca 3</b> <b>POWER POINT</b>	3 <b>21</b>	9 <b>81</b>	8 <b>64</b>	9 <b>90</b>	<b>256</b>
<b>Marca 4</b> <b>BIRTCHEER</b>	2 <b>14</b>	6 <b>54</b>	6 <b>48</b>	7 <b>70</b>	<b>186</b>
<b>Marca 5</b> <b>STATOME</b>	2 <b>14</b>	8 <b>72</b>	8 <b>64</b>	9 <b>90</b>	<b>240</b>
<b>Marca 6</b> <b>VALLEYLAB</b>	5 <b>35</b>	8 <b>72</b>	4 <b>32</b>	9 <b>90</b>	<b>229</b>
<b>Marca 7</b> <b>HILL MED</b>	2 <b>14</b>	7 <b>63</b>	2 <b>16</b>	7 <b>70</b>	<b>163</b>
<b>Marca 8</b> <b>PARKELL</b>	8 <b>56</b>	7 <b>63</b>	8 <b>64</b>	6 <b>60</b>	<b>243</b>
<b>Marca 9</b> <b>WEM</b>	8 <b>56</b>	7 <b>63</b>	10 <b>80</b>	10 <b>100</b>	<b>299</b>
<b>Marca 10</b> <b>DANATECH</b>	9 <b>63</b>	8 <b>72</b>	10 <b>80</b>	9 <b>90</b>	<b>305</b>

La Tabla 2, muestra la comparación que se realizó a cada uno de los equipos que formaron parte del análisis del cumplimiento de estándares. El objetivo de esta comparación fue realizar un análisis de las características de cada uno de los equipos, basados en los factores que se definieron con anterioridad, asignándole a cada factor un peso correspondiente según la importancia de este.

Finalmente, es posible obtener un valor numérico ( $\Sigma$ ) que permite hacer una evaluación objetiva del grado de cumplimiento de una tecnología específica en relación a otras tecnologías disponibles en el mercado.

Como se puede observar en la Tabla 2, la muestra realizada comprende 10 unidades de electrocirugía, de las cuales 7 (70%) pertenecen a hospitales del Ministerio de Salud, 1 (10%) al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, 1(10%), y 2 (20%) a la red privada de salud. Los aspectos específicos son los siguientes:

### 8.1. Resultados generales respecto a marcas

- a) El 90% de los equipos bajo prueba se encuentra en uso.
- b) El 70% se encuentra bajo control de mantenimiento local.
- c) El 10% es de la marca Led Spa.
- d) El 10% es de la marca Excell 2000.
- e) El 10% es de la marca Power Point.
- f) El 10% es de la marca Britcher.
- g) El 10% es de la marca Statome.
- h) El 10% es de la marca ValleyLab.
- i) El 10% es de la marca Hillmed.
- j) El 10% es de la marca Parkell Electronics.
- k) El 10% es de la marca Wem.
- l) El 10% es de la marca Danatech.

### 8.2. Modos y técnicas de operación del equipo

- a) El 90% posee los modos de corte y coagulación.
- b) El 10% posee únicamente el modo de corte.
- c) El 100% aplican ambas técnicas de utilización: monopolar y bipolar.

### 8.3. Protección contra desfibrilación

- a) El 40% de los equipos evaluados poseen protección contra desfibrilación.

- b) El 60% de los equipos evaluados no posee protección contra desfibrilación.

### 8.4. Etiquetado de controles, interruptores y conexiones

El 50% de los equipos bajo prueba presenta claramente etiquetados los controles, interruptores y conexiones.

### 8.5. Niveles de energía etiquetados

- a) El 80% de los equipos bajo prueba posee al menos 10 niveles de energía etiquetados.
- b) El 20% de los equipos bajo prueba posee menos de 10 niveles de energía etiquetados.

### 8.6. Selección del nivel mínimo de energía

- a) El 50% de los equipos bajo prueba cumple con el estándar de salida mínima de energía respecto a la selección del nivel mínimo de energía.
- b) El 50% de los equipos bajo prueba no cumple con el estándar de salida mínima de energía respecto a la selección del nivel mínimo de energía.

### 8.7. Exactitud de la energía entregada

- a) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 86% respecto a su valor nominal.
- b) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 83% respecto a su valor nominal.
- c) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 68% respecto a su valor nominal.
- d) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 66% respecto a su valor nominal.
- e) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 58% respecto a su valor nominal.
- f) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 52% respecto a su valor nominal.
- g) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 40% respecto a su valor nominal.

- h) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 32% respecto a su valor nominal.
- i) El 10% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 21% respecto a su valor nominal.
- j) El 15% de los equipos bajo prueba presenta una variación de energía entregada de 32% respecto a su valor nominal.

## 9. Conclusiones y recomendaciones

Al analizar todos los resultados de las evaluaciones realizadas a todas las unidades de electrocirugía, ejecutando el estándar de la AAMI, se ha llegado a determinar de manera contundente que ninguna de las tecnologías de la muestra cumple el 100% de los criterios de evaluación establecidos.

En función del hallazgo, y si se extrapolara este resultado a todos los equipos de este tipo de aplicación en los hospitales, se pudiera afirmar de manera concluyente que en el medio salvadoreño no existe el adecuado control de calidad en los procesos de adquisición de las tecnologías, ya que se adquieren equipos que no cumplen con estándares tan importantes como el definido por la AAMI. Claro que esta declaración es demasiado ostentosa en función de la muestra tomada.

Por otra parte debido a la falta de cumplimiento de algunos atributos relacionados con la operación del equipo también se puede afirmar, y siempre respecto a la muestra, que las unidades de electrocirugía no reciben el adecuado mantenimiento.

En función de los hallazgos, y para minimizar los efectos negativos de utilizar tecnologías que no cumplen estándares de diseño y seguridad y que por lo consiguiente se pudieran considerar equipos de mala calidad, se recomienda lo siguiente:

- a) La unidad de electrocirugía consta de superficies conductivas que pueden encontrarse cercanas al paciente, por lo que es indispensable que sean aterrizadas mediante un sistema de conexión a tierra.
- b) Debido a la naturaleza de la aplicación de corrientes de alta frecuencia al tejido humano, el paciente requerirá protección especial para lograr evitar riesgos relacionados al microchoque. Para ello se

- requiere la creación de un sistema equipotencial, el cual garantice que todos los objetos que puedan entrar en contacto con el paciente estén al mismo potencial.
- c) La unidad de electrocirugía debe utilizarse en una sala de operaciones, o en cualquier otra locación que cuente con los requerimientos mínimos que garanticen la seguridad del paciente. Así mismo deben mantener las condiciones y características de desempeño especificados según normas.
- d) Además, la unidad de electrocirugía debe ser instalada en una superficie plana con una inclinación no mayor a 10°. El equipo debe ser colocado en una superficie que tenga dimensiones iguales o superiores a las de la base del equipo.
- e) Toda unidad de electrocirugía debe cumplir con normas, criterios y estándares de diseño de organismos reconocidos. El estudio desarrollado ha sido basado en los segmentos más importantes del estándar propuesto por la Asociación por el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés).
- f) Se recomienda seguir los requerimientos y protocolos establecidos en este estudio, los cuales están basados en el estándar mencionado anteriormente. Esto con el propósito de hacer una valoración objetiva de las tecnologías disponibles, ya sea dentro de un centro de atención a la salud, o bien, aquellas tecnologías disponibles en el mercado cuya adquisición esté siendo considerada.
- g) Se recomienda implementar un programa de control de calidad por cada institución hospitalaria que posea una unidad de electrocirugía o que planifique adquirirla.
- h) Se debe potenciar la adquisición de equipos de marcas y modelos reconocidos, o que posean referencia de buen funcionamiento.
- i) La capacitación continua del personal clínico y técnico, con el propósito de evitar que problemas asociados a la fallas de utilización.
- j) Un soporte técnico adecuado con el propósito de optimizar la vida útil y funcionalidad del equipo.
- k) Disponer de la documentación para la operación, mantenimiento y calibración del equipo.

## 10. Referencias bibliográficas

AAMI (2006). Estándar and Recommended Practices.

American National for Estándar for Electrosurgical Devices. 1986.

Sebeen, Jck E. (1988). Coutaneous Electrosurgery.

Medical Instrumentation. Aplicattion and design. Webster. 1998.

ECRI (2002). Heathcare product Comparison SYSTEM.

NFPA (1999). Heath Care Facilities, NFPA 99, National Fire Protection Association.

Electrosurgical Generator, Valley lab In. (1995). Instrucción Manual, Force 2.

Elektrotom 621 and 630, Manual de servicio [http://www.buehler-instrumente.de/downloads/Integra\\_Zubehoerkatalog.pdf](http://www.buehler-instrumente.de/downloads/Integra_Zubehoerkatalog.pdf), 2010.

.....

Cómo citar este artículo:

GIRÓN, Ernesto Godofredo; MANZANO, David Ángel; RIVAS, Walter Antonio; ZALDAÑA, Diego José. “Valoración de tecnologías de uso en electrocirugía mediante la utilización de los estándares esenciales para el funcionamiento y seguridad de equipos biomédicos”. Ing-novación. Revista semestral de ingeniería e innovación de la Facultad de Ingeniería, Universidad Don Bosco. Junio – Noviembre de 2012, Año 2, No. 4. pp. 9-32. ISSN 2221-1136.